

剥離細胞分析装置 LC-1000

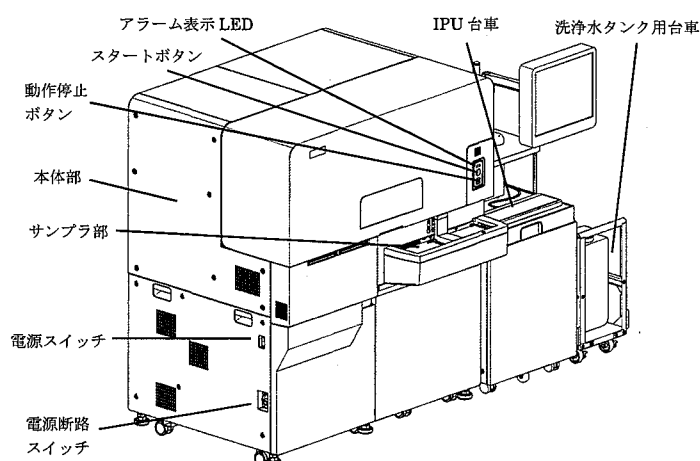
【禁止・禁忌】

- 1) 装置が故障したときは、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。〔装置が破損してケガをする恐れがあります。〕
- 2) 装置カバーを改造したり、取り外したりしないこと。〔レーザー光に暴露され、皮膚や目に重度の傷害を起こす恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は本体部、空圧源、IPU（データ処理部）、IPU台車、および洗浄水タンク用台車で構成されています。



各部の機能を十分理解してお使いください。

2. 重量・寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
本体部	約 1,200×約 1,001×約 1,418	約 347
空圧源	約 340×約 585×約 390	約 28
IPU 台車 (IPU は含まない)	約 514×約 900×約 1,205	約 70
洗浄水タンク用 台車	約 280×約 820×約 585	約 10.5

3. 電氣的定格

	定格電圧	周波数	消費電力
本体部	AC200~240V	50/60Hz	1,200VA 以下
空圧源	AC100V	50/60Hz	480VA 以下 (50Hz) 320VA 以下 (60Hz)

IPU その他オプションは含みません。

4. 原理

本装置は、488nm青色半導体レーザーを使用したフローサイトメトリ法により、保存液中で固定された剥離細胞を分析します。定量吸引された剥離細胞試料は、前処理工程および染色工程を経て、シースフロー機構により、フローセル内へ送り込まれます。フローセル内を通過する粒子にレーザー光を照射して発せられる散乱光と蛍光を検出し、電気信号に変換、信号処理することにより細胞の情報を取得します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第12章 技術資料」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、細胞を蛍光色素で染色し、フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量し、細胞の存在比率を解析します。

【品目仕様等】

* 1. 性能

同時再現性(併行精度)：管理用試料を10回連続測定した場合の変動係数が次の通りである。

CPIx (細胞増殖能に関する指標)：CV 15%以内

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 水、高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けない水平なところに設置してください。
- 2) 必ず接地をしてご使用ください。
- 3) 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- 4) 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2. 使用環境条件

- 1) 周囲温度は15~30℃、相対湿度は30~75% (ただし、結露しないこと)、使用環境気圧は90~106kPaの範囲内で使用してください。
- 2) 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

3. 使用方法

1) 測定準備

- ・コード、配管が正しく接続されていることを確認します。
- ・IPU、本体部の電源を投入します。

取扱説明書を必ず参照してください。

- ・各試薬、消耗品を確認し、必要に応じて補充します。
- ・精度管理物質を使用し、精度管理を行います。
- ・検体の遠心分離、上澄み除去やバーコードを準備します。

2) 測定

- ・本体部がスタンバイになるのを待ち、検体をセットしたラックをサンプル部にセットし、測定を開始します。

3) 測定結果

- ・測定結果を IPU で確認します。外部接続されたプリンターで測定結果を出力することも可能です。

4) 測定終了後の処理

- ・必要に応じてシャットダウン、試薬冷却を実行します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第4章 基本的な操作」「第5章 精度管理測定をおこなう」「第6章 検体の測定をおこなう」「第7章 測定結果を確認する」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本装置は剥離細胞分析装置です。液状細胞診検体および指定の精度管理物質のみ測定できます。
- 3) 検体は必ず取扱説明書で指定された条件で測定してください。
- 4) 本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 5) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をしてください。それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員が実施します。

2. その他注意事項

- 1) 精度管理は定期的 to 実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- 2) 消耗品や付属品は、必ず指定のものを使用してください。
- 3) 使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- 4) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- 5) 検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- 6) 装置の液体ラインを保守・点検するとき、ならびに使用済みキューベット等を廃棄するときは、手袋等を着用してください。
- 7) 装置の使用前後には装置の状態を確認してください。
- 8) 一度にセットできるラックは最大2ラック(20検体)です。

3. 不具合・有害事象

- ・電源が入っている間、静電気を帯びた手がピペットに触れないようにしてください。静電気により電子回路が破損する恐れがあります。

4. 廃棄方法

- ・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。

※詳細は取扱説明書の「第2章 安全情報」「第5章 精度管理測定をおこなう」「第11章 トラブルシューティング」「第12章 技術情報」を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵・保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置部内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 使用期間等

使用開始(据付)後4年：自己認証(当社データによる)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了時、シャットダウンを行ってください。
- 2) 毎日の作業前もしくは作業終了後、必要に応じて取扱説明書記載の作業を行ってください。
- 3) 取扱説明書指定の頻度で消耗品の交換作業を行ってください。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第4章 基本的な操作」「10章 測定部の保守とサプライ品の交換」を参照してください。

【包装】

包装単位 1台

本装置は本体部、IPU、空圧源、付属品その他オプション品各梱包により構成されます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売元〕〔製造元〕

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

〒651-0073 電話：078-265-0500(代表)

緊急連絡先：0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35